

Folheto informativo: Informação para o doente
Xadago 50 mg comprimidos revestidos por película
Xadago 100 mg comprimidos revestidos por película
safinamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xadago e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xadago
3. Como tomar Xadago
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xadago
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xadago e para que é utilizado

Xadago é um medicamento que contém a substância ativa safinamida. Atua para aumentar o nível no cérebro de uma substância designada dopamina, a qual está envolvida no controlo do movimento e que está presente em níveis reduzidos no cérebro de doentes com doença de Parkinson. Xadago é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson em adultos.

Em doentes numa fase intermédia a tardia da doença, que apresentam súbitas oscilações entre um período de boa função motora (período “ON”) e um período com dificuldades de movimentação (período “OFF”), Xadago é tomado em conjunto com uma dose estável de um medicamento designado levodopa, que é utilizado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para a doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Xadago

Não tome Xadago:

- se tem alergia à safinamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - inibidores da monoaminoxidase (MAO), tais como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina (por ex., para o tratamento da doença de Parkinson ou depressão ou utilizados para qualquer outra doença).
 - petidina (um analgésico forte).Deve aguardar, pelo menos, 7 dias após a interrupção do tratamento com Xadago antes de iniciar um tratamento com inibidores da MAO ou petidina.
- Se lhe tiver sido dito que sofre de problemas de fígado graves.
- Se tiver uma doença dos olhos que o possa colocar em risco de potenciais danos na retina (as camadas sensíveis à luz na parte de trás do olho), por ex., albinismo (falta de pigmentação na pele e nos olhos), degeneração da retina (perda de células da camada sensível à luz na parte de trás do olho) ou uveíte (inflamação dentro do olho), retinopatia hereditária (distúrbios

hereditários da visão) ou retinopatia diabética progressiva (uma diminuição progressiva da visão devida a diabetes).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Xadago

- Se ~~tiver problemas~~ de fígado.
- Os doentes e os prestadores de cuidados devem ser alertados para o facto de que determinados comportamentos compulsivos, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo patológico (vício em jogar), aumento da libido (aumento do desejo sexual), hipersexualidade, comportamento impulsivo e compras ou gastos compulsivos têm sido relatados com outros medicamentos para a doença de Parkinson.
- Quando Xadago é utilizado em associação com a levodopa pode ocorrer agravamento de movimentos bruscos incontroláveis.

Crianças e adolescentes

Xadago não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido à falta de dados sobre a eficácia e a segurança nesta população.

Outros medicamentos e Xadago

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Aconselhe-se junto do seu médico antes de tomar qualquer um dos medicamentos que se seguem juntamente com Xadago:

- Medicamentos para a constipação ou tosse que contenham dextrometorfano, efedrina ou pseudoefedrina.
- Medicamentos designados por inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) normalmente utilizados para tratar transtornos de ansiedade e alguns distúrbios de personalidade (p., ex., fluoxetina ou fluvoxamina).
- Medicamentos designados inibidores da recaptção da serotonina e da norepinefrina (IRSN) utilizados no tratamento de depressão grave e outros transtornos do humor como, por exemplo, a venlafaxina.
- Medicamentos para o colesterol alto, como rosuvastatina, ~~pitacastatia~~, pravastatina
- Antibióticos da família das fluoroquinolonas, como a ciprofloxacina
- Medicamentos que afetem o sistema imunitário, como o metotrexato
- Medicamentos para tratar o carcinoma metastático, como o topotecano
- Medicamentos para tratar as dores e a inflamação, como o diclofenac
- Medicamentos para tratar a diabetes tipo 2, como gliburida, metformina
- Medicamentos para tratar infeções virais, como aciclovir, ganciclovir

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Xadago não deve ser utilizado durante a gravidez ou por mulheres com potencial para ~~engravidar~~ que não utilizem métodos contraceptivos adequados.

Amamentação

É provável que Xadago seja excretado no leite humano. Xadago não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com safinamida, podem surgir sonolência e tonturas; deve ter cuidado aquando da utilização de máquinas perigosas e a condução, até ter certeza razoável de que Xadago não o afeta de forma alguma.

Aconselhe-se junto do seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Xadago

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada de Xadago é um comprimido de 50 mg que pode ser aumentada para um comprimido de 100 mg, tomado com água uma vez por dia, de preferência de manhã, por administração oral. Xadago pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tiver uma função hepática moderadamente reduzida, não deve tomar uma dose superior a 50 mg por dia; o seu médico dir-lhe-á se isto se aplicar a si.

Se tomar mais Xadago do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Xadago, pode desenvolver tensão arterial elevada, ansiedade, confusão, esquecimento, sonolência, sensação de desmaio, indisposição ou sensação de mal-estar, pupilas dilatadas ou movimentos bruscos involuntários. Contacte imediatamente o seu médico e leve a embalagem de Xadago consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Xadago

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Salte a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora a que o costuma fazer.

Se parar de tomar Xadago

Não pare de tomar Xadago sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Procure aconselhamento médico em caso de crise hipertensiva (tensão arterial muito alta, colapso), síndrome neuroléptica maligna (confusão, suores, rigidez muscular, hipertermia, aumento dos níveis sanguíneos da enzima creatina quinase), síndrome de serotonina (confusão, hipertensão, rigidez muscular, alucinações) e hipotensão.

Os efeitos secundários que se seguem foram notificados em doentes numa fase intermédia a tardia da doença de Parkinson (doentes a tomar safinamida enquanto terapêutica adjuvante da levodopa administrada isolada ou com outros medicamentos para a doença de Parkinson):

Frequentes:(podem afetar até 1 em 10 pessoas): Insónia, dificuldade em efetuar movimentos voluntários, sentir-se sonolento, tonturas, dor de cabeça, agravamento da doença de Parkinson, turvação do cristalino dos olhos, queda da tensão arterial ao levantar-se, náuseas, quedas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): infeção urinária, cancro da pele, baixo nível de ferro no seu sangue, baixa contagem de glóbulos brancos, anomalia dos glóbulos vermelhos, diminuição do apetite, elevado teor de gordura no sangue, aumento do apetite, elevado teor de açúcar no sangue, ver coisas que não existem, sentir-se triste, sonos anormais, medo e preocupação, estado de confusão, oscilações de humor, aumento do interesse em sexo, pensamento e percepção anormal, agitação, perturbação do sono, dormência, instabilidade, perda de sensação, contração muscular anormal sustentada, desconforto da cabeça, dificuldade em falar, desmaios, problemas de memória, turvação da visão, ponto cego na visão, visão dupla, aversão à luz, distúrbios da camada sensível à luz por trás do seu olho, vermelhidão dos olhos, aumento da pressão no olho, sensação do ambiente a

andar à roda, sensação do coração a bater, batimento cardíaco rápido, batimento cardíaco irregular, batimento cardíaco lento, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, veias que se tornam dilatadas e tortuosas, tosse, dificuldade a respirar, corrimento nasal, prisão de ventre, azia, vômitos, boca seca, diarreia, dor abdominal, sensação de ardor no estômago, gases, sensação de saciedade, babar-se, ferida na boca, suores, comichão generalizada, sensibilidade à luz, vermelhidão da pele, dor lombar, dor nas articulações, câibras, rigidez, dor nas pernas ou braços, fraqueza muscular, sensação de peso, aumento da frequência em urinar à noite, dor ao urinar, dificuldade em ter relações sexuais nos homens, cansaço, sentir-se fraco, marcha instável, inchaço dos seus pés, dor, sentir-se quente, perda de peso, ganho de peso, análises sanguíneas anormais, elevado teor de gordura no seu sangue, aumento de açúcar no seu sangue, ECG anormal, teste da função hepática anormal, testes à urina anormais, diminuição da tensão arterial, aumento da tensão arterial, teste ocular anormal, fratura do seu pé.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): pneumonia, infeção na pele, dor de garganta, alergia nasal, infeção dentária, infeção vírica, problemas/massas cutâneas não cancerosas, anomalias dos glóbulos brancos, perda de peso grave e fraqueza, aumento de potássio no sangue, desejos incontroláveis, alterações da consciência, desorientação, perceção errada das imagens, redução do interesse em sexo, pensamentos dos quais não se consegue abstrair, sentir que está a ser perseguido, ejaculação prematura, vontade incontrolável de dormir, medo de situações sociais, pensamentos suicidas, falta de jeito, distrair-se facilmente, perda do paladar, reflexos fracos/lentos, dor que irradia nas pernas, desejo contínuo de mover as pernas, sentir-se sonolento, anomalias oculares, diminuição progressiva da visão devido a diabetes, aumento da produção de lágrimas, cegueira noturna, visualização cruzada, ataque cardíaco, estreitamento dos vasos sanguíneos, tensão arterial alta grave, sensação de aperto no peito, dificuldade em falar, dificuldade em engolir/dor ao engolir, úlcera péptica, regurgitação, hemorragia no estômago, icterícia, queda de cabelo, formação de bolhas, alergia cutânea, condições cutâneas, nódos negros, pele descamada, suores noturnos, dor cutânea, descoloração da pele, psoríase, pele escamosa, inflamação das articulações espinais devido a distúrbio autoimune, dor nas partes laterais do tronco, inchaço das articulações, dor musculoesquelética, dor muscular, dor no pescoço, dor nas articulações, quisto na articulação, desejo incontrolável de urinar, aumento da frequência em urinar, passagem de células de pus na urina, hesitação urinária, problema na próstata, dor mamária, diminuição do efeito do medicamento, intolerância medicamentosa, sentir frio, sentir-se mal, febre, secura da pele, dos olhos e boca, análises sanguíneas anormais, febre, sopro no coração, testes cardíacos anormais, hematomas/inchaço após uma lesão, bloqueio de um vaso sanguíneo devido a gordura, lesão na cabeça, lesão na boca, lesão esquelética, jogar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xadago

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após “VAL”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xadago

- A substância ativa é a safinamida. Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de safinamida (sob a forma de metanossulfonato).
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do medicamento: celulose microcristalina, crospovidona tipo A, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra
 - Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol (6000), dióxido de titânico (E171), óxido de ferro vermelho (E172), mica (E555).

Qual o aspeto de Xadago e conteúdo da embalagem

Xadago 50 mg são comprimidos revestidos por película de 7 mm de diâmetro, de cor laranja a acobreada, redondos, bicôncavos com brilho metálico, com a inscrição “50” gravada num dos lados.

Xadago 100 mg são comprimidos revestidos por película de 9 mm de diâmetro, de cor laranja a acobreada, redondos, bicôncavos com brilho metálico, com a inscrição “100” gravada num dos lados.

Xadago é fornecido em embalagens com 14, 28, 30, 90 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Itália
Tel: +39 02665241
Fax: +39 02 66501492
E-mail:

Fabricante

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D- 73614 Schorndorf
Alemanha

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Zambon N.V./S.A.
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

France
Zambon France S.A.
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

**България/Česká republika/Eesti/Ελλάδα/
Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Magyarország/Malta/Polska/
România/Slovenija/Slovenská republika**
Zambon S.p.A.
Тел./Tel/Τηλ/Σίμι: + 39 02665241

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.
Tlf/Puh/Tel: + 47 815 300 30

Deutschland/Österreich
Zambon GmbH
Tel: 00800 92626633

España
Zambon, S.A.U.
Tel: + 34 93 544 64 00

United Kingdom
Profile Pharma Limited
Tel: + 44 (0) 800 0288 942

Italia
Zambon Italia S.r.l.
Tel: + 39 02665241

Nederland
Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 4370

Portugal
Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 217 600 952 / 217 600 954

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.